

ACTIVITEITENVERSLAG 2004-2005

Mevr. Micheline Roelandt, d.d.Voorzitster 2004-2005

Ik heb de eer u hierbij overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2004-2005 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het betreft hier de periode van juli 2004 (vanaf de laatste plenaire vergadering van de tweede mandaatperiode op 5/7/04) tot 20 april 2005. Op 21 april had de installatievergadering van het Raadgevend Comité voor de derde mandaatperiode plaats. Aangezien de Tweejaarlijkse Conferentie van 3 mei 2005 nog volledig werd voorbereid door het uittrekkende Bureau, werd deze nog in de verslagperiode opgenomen.

Tijdens deze “interregnum”-periode konden vanzelfsprekend geen plenaire vergaderingen plaatshebben. Niettemin zette de beperkte commissie “Somatische en germinale genterapieën” (Embryo-Ter) zijn werkzaamheden verder, zoals voorgesteld en goedgekeurd op de plenaire vergadering van 5 juli 2004.

Gedurende deze periode werd verder gewerkt in het kader van het project Odin (zie punt I.E. hieronder) en nam het secretariaat de volledige organisatie van de Tweejaarlijkse Conferentie op zich, waar in 2003 nog een beroep werd gedaan op een organisatiebureau. Tevens werd de gelegenheid te baat genomen om de achterstand in de publicatie van de adviezen in te lopen; de reeks van het tijdschrift Bioethica Belgica werd zo vervolledigd.

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A) Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2004-2005 uit de volgende personen:

- d.d. Voorzitster: mevr. Micheline Roelandt, psychiater;

- d.d. Ondervoorzitters:

- 1) de h. Léon Cassiers, hoogleraar-emeritus van de Université Catholique de Louvain;
- 2) de h. Marc Bogaert, hoogleraar-emeritus van de Universiteit Gent;
- 3) mevr. Jeanine-Anne Stiennon, hoogleraar-emeritus van de Université de Mons-Hainaut.

B) Vergaderingen

Het Bureau van het Comité vergaderde 11 maal tijdens de verslagperiode.

De beperkte commissie 2001/1-2004 “Embryo Ter” vergaderde 6 maal.

De beperkte commissie, belast met het voorbereiden van de Tweejaarlijkse conferentie vergaderde op 29 november 2004.

C) Lokalen en uitrusting

Sinds eind maart 2004 is het secretariaat van het Raadgevend Comité gehuisvest op de eerste verdieping van het gebouw Zelfbestuursstraat 4 te 1070 Brussel (dicht bij het Zuidstation). Het secretariaat betreft dit gebouw samen met de Nationale Evaluatiecommissie (zwangerschapsafbreking), de Federale Controle- en Evaluatiecommissie (euthanasie), de Hoge Gezondheidsraad, de cel van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de cel Alzheimer.

Met uitzondering van de cel WHO, maken al deze diensten gebruik van de server van het Raadgevend Comité, waarvan het onderhoud zoals vroeger wordt verzorgd door de dienst ICT van de FOD Volksgezondheid.

Het Raadgevend Comité heeft in de verslagperiode verder aangedrongen op het in orde brengen van een aantal hangende problemen i.v.m. het gebouw (o.m. parlofoonsysteem, gevelplaat,...).

Het Comité bedankt de personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die instaan voor de permanentie aan de ingang en voor het onderhoud van het gebouw.

D) Personeel

Gedetacheerd personeel:

NIVEAU A

Nederlandstalig kader :

a) de h. Lieven Dejager, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Personeel en Organisatie, coördinator;

b) mevr. Veerle Weltens, inspecteur, gedetacheerd vanuit de dienst Logistiek van het Algemeen Secretariaat van de FOD Financiën, verantwoordelijke voor het documentatiecentrum.

Franstalig kader:

a) mevr. Monique Bosson, directrice, gedetacheerd vanuit het Ministerie van de Franse Gemeenschap, informatieverantwoordelijke;

b) mevr. Brigitte Orban, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, verantwoordelijke voor ICT en voor de activiteitenverslagen van de lokale commissies voor ethiek (LCE).

NIVEAU C

Nederlandstalig kader: de h. Hedwig Billiet, bestuurschef, gedetacheerd vanuit het Rijksinstituut voor de Sociale verzekeringen der Zelfstandigen, secretariaat;

Franstalig kader: de h. Guy Charles, adjunct-technicus, gedetacheerd vanuit het Bestuur van het Belgisch Staatsblad (FOD Justitie), secretariaat.

Personeel via dienstencontract

Mevr. Annick Boné (4/5^e) staat in voor het coderen en invoeren van de boeken en tijdschriften van het documentatiecentrum en van de individuele activiteitenverslagen, afkomstig van de plaatselijke commissies voor ethiek.

Personeel in het kader van het project Odin

Mevr. Dorothée Selle is coördinator van het project Odin; zij verdeelt haar tijd tussen het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en het Rode Kruis.

E) Project Odin

Het Comité maakt sinds 1 oktober 2003 samen met het Rode Kruis van België (Franse Gemeenschap), de Universiteit van Luik (Lentic) en de firma CreaTel M.I.D. deel uit van het project "Odin" ("Organisation et Diffusion de l'Information") in het kader van het Meerjarig ondersteuningsprogramma voor de uitbouw van de informatiemaatschappij 2001-2008 van de Programmatrische Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid. Voor het Comité volgden de h. L. Cassiers (ondervoorzitter) en de h. L. Dejager (coördinator) het project op.

Tijdens de verslagperiode werd verder gewerkt aan de twee actiepunten die voor het Raadgevend Comité werden gekozen:

- het on line brengen van de jaarlijkse activiteitenverslagen van de plaatselijke commissies voor ethiek aan het Raadgevend Comité;
- het on line brengen van het documentatiecentrum van het Raadgevend Comité.

Bij de uitwerking het eerste punt werden mevr. B. Orban en mevr. A. Boné, die binnen het Comité instaan voor het inzamelen en verwerken van de activiteitenverslagen van de LCE's, betrokken. Namens het Bureau volgde de h. M. Bogaert de ontwikkeling van het elektronische formulier op (zie hierover ook "III. Lokale commissies voor ethiek" hieronder).

Bij de uitwerking van het tweede punt werden mevr. V. Weltens en mevr. A. Boné, verantwoordelijken voor het documentatiecentrum, betrokken.

Bij het afsluiten van de verslagperiode was het prototype van de elektronische versie van het formulier klaar om te worden gepresenteerd aan een pilootgroep van lokale commissies voor ethiek.

Wat betreft de bibliotheek werden aangepaste raadplegingsschermen ontwikkeld en werd contact genomen met Fedict en bib.belgium (de nieuwe portaalsite van de bibliotheken van de federale departementen), om te zien of en onder welke voorwaarden de bibliotheek bij dit initiatief kon aansluiten.

Aangezien het Rode Kruis (Franse Gemeenschap) begin 2005 besliste een beroep te doen op een andere technische partner, werd beslist dat het Stuurcomité van het project, waarin zowel het

Rode Kruis als het Raadgevend Comité zetelen, nog slechts om de drie maanden zou samenkomen. Ondertussen werd het project binnen het Comité verder opgevolgd door een projectgroep, die om de maand samenkwam.

Op 14 december 2004 vergaderde het Opvolgingscomité waarin, naast de partners in het project, een aantal externe waarnemers zetelen.

F) Samenwerking op nationaal vlak

Parlementaire commissies

-Mevr. M. Roelandt, de h. L. Cassiers en de h. F. Mortier werden op 19 januari 2005 gehoord door Senaatscommissie voor Sociale Zaken in verband met de problematiek van het draagmoederschap.

-Brief van 11/3/05 van mevr. A. Van de Castele, voorzitter van de Senaatscommissie voor Sociale Zaken aan de Voorzitter met het verzoek na de Paasvakantie opmerkingen te geven bij het wetsvoorstel over de medisch begeleide voortplanting. Het Bureau antwoordde op 31/3/05.

Federale commissie “Rechten van de patiënt” (KB van 1/4/03)

Hierin is het Raadgevend Comité vertegenwoordigd door een lid van het secretariaat. Er werd een beurtrol afgesproken. In 2005 volgt mevr. B. Orban de werkzaamheden.

Belgische Transplantatieraad

In afwachting van de installatie van een nieuw Raadgevend Comité vertegenwoordigden mevr. C. Van Geet en de h. A. André verder het Comité.

Coor-multi-vergaderingen

Het betreft hier vergaderingen, georganiseerd door de FOD Buitenlandse Zaken over een internationale materie (*in casu* bioethische kwesties), telkens wanneer meerdere federale departementen en/of Gemeenschappen hiervoor bevoegd zijn, en dit teneinde het standpunt vast te leggen dat de Belgische delegatie op de betreffende internationale bijeenkomst zal verdedigen.

Mevr. M. Roelandt en mevr. J.-A. Stiennon woonden de vergaderingen van de Coor-multi van 6/12/04, 11/2/05 en 22/3/05 bij. Zij werden verder door het Ministerie van Buitenlandse Zaken betrokken bij de discussies over de voorbereiding van een resolutie i.v.m. klonen op het niveau van de Verenigde Naties, waarbij België een actieve rol speelde.

Koning Boudewijnstichting

Op 13/12/04 nam mevr. M. Roelandt namens het Raadgevend Comité deel aan een studie- en ontmoetingsdag van de Koning Boudewijnstichting, in samenwerking met het Medisch steunpunt Mensen zonder papieren, over het probleem van de terugkeer van zieke uitgeprocedeerde migranten naar hun land van herkomst.

G) Internationale samenwerking

Het Comité onderhield nauwe contacten met buitenlandse en internationale organisaties voor bio-ethiek. Zo werd er deelgenomen aan de volgende vergaderingen:

Forum van de Nationale Comités voor Ethiek in het kader van de Europese Unie

Mevr. M. Roelandt nam deel aan het 4^e Europees Forum van de voorzitters van Nationale Comités voor Ethiek op 21 en 22 december 04 te Amsterdam.

Dit 4^e Forum is een coproductie van de cel “Ethics and science” binnen het directoraat “Science and society” van het research directorate-general van de Europese Commissie en de Nationale Commissie voor Ethiek van het Europese land dat het voorzitterschap van de Commissie heeft, in casu toen Nederland. Gestart op initiatief van de heer P. Busquin, toenmalig Commissaris voor wetenschapsbeleid van de Europese Commissie, hadden dergelijke fora reeds plaats te Athene, Rome en Dublin. Deze bijeenkomsten lieten enerzijds toe de nationale voorzitters uit te nodigen op een gezellig diner, waarbij kan kennis gemaakt worden met voorzitters of leden van andere nationale comités en anderzijds een aantal wetenschappelijke topics waarbij in de toekomst ethische problemen kunnen rijzen, uit te diepen.

Kort voor de bijeenkomst in Dublin bleek dat de E.G.E. (European Group on Ethics) een aantal bedenkingen had bij deze N.E.C.-Fora zodat uit de bijeenkomst te Amsterdam eerst moest blijken dat mogelijke discussies over de rol en de betekenis van beide instanties intussen waren bijgelegd en dat beiden hun bestaansreden hadden. In de namiddag van 21/12 werden dan ook de nationale voorzitters uitgenodigd om een zitting van de E.G.E. bij te wonen en, na een cocktail bij de h. J. Cohen, burgemeester van Amsterdam, werden de leden van de E.G.E. uitgenodigd om aan te zitten aan het diner.

Tijdens de hoorzitting van de E.G.E. kwam prof. Brotchi aan bod over het thema van de elektronische implantaten, o.m. bij Parkinsonpatiënten.

European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission

In nr. 3 van de nieuwsbrief “Ethically Speaking” (juli 2004) van de European Group on Ethics publiceerde het Comité een overzicht van zijn aanbevelingen in een aantal adviezen, uitgebracht sinds zijn ontstaan.

Nationaal Comité voor Bio-ethiek van Luxemburg

Op vraag van het Luxemburgse Nationaal Comité werd op 8/4/05 te Brussel een ontmoeting georganiseerd tussen het Belgisch Raadgevend Comité en de h. Harpes, voorzitter en de h. Metz, ondervoorzitter van het Comité van het Groot-Hertogdom. Tijdens de bijeenkomst werd vooral ingegaan op de problematiek van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg.

Unesco

Er weze aan herinnerd dat de Uitvoerende Raad van de Unesco op 28 april 2004 een kalender opstelde met het oog op het uitwerken van een “Verklaring betreffende de Universele Normen inzake Bio-ethiek”. Tijdens het werkjaar 2004-05 hadden talrijke vergaderingen van het CIB (Comité International de Bioéthique), dat een voorontwerp van Verklaring had opgemaakt en van het CIGB (Comité Intergouvernemental de Bioéthique) plaats, teneinde tegen de 172^e zitting van de Uitvoerende Raad in oktober 2005 een ontwerp klaar te hebben dat ter goedkeuring kan voorgelegd worden op de 33^e zitting van de Algemene vergadering in oktober 2005.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft deelgenomen aan de volgende vergaderingen:

- CIGB – 7 et 8 juli 2004 (Mevr. M. Roelandt en mevr. J.-A. Stiennon) ;
- CIB – 23 en 24 augustus 2004 (Mevr. J.-A. Stiennon) ;
- CIGB – 24 en 25 januari 2005 (Mevr. J.-A. Stiennon);
- CIB – 26 et 27 januari 2005 (Mevr. J.-A. Stiennon);

Gemeenschappelijke vergadering – 28 januari 2005 (Mevr. J.-A. Stiennon).

Het ontwerp werd aangenomen in een vijfde versie met als voorgestelde titel “Universele verklaring over de Bio-ethiek en de Rechten van de Mens”.

Van 4 tot 6 april 2005 had te Parijs de eerste intergouvernementele vergadering van het Comité van experts plaats, die het voorontwerp heeft besproken. Mevr. J.-A. Stiennon vertegenwoordigde er ons land.

H. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

-*Fifth International Meeting of National Bioethics Advisory Bodies* van 5 tot 7/11/04 te Canberra, Australië;

-*7th World Congress of the International Association of Bioethics* van 9-12/11/04 te Sydney, Australië;

op beide congressen werd het Raadgevend Comité vertegenwoordigd door de hh. P. Schotsmans en G. Lebeer.

-Colloquium “*Facteurs et évolution de la bioéthique*” op 19-20/10/2004 te Luxemburg, georganiseerd door het “Centre de Recherche Public en Santé du Luxembourg » (CRP Santé). Mevr. J.-A. Stiennon vertegenwoordigde er het Raadgevend Comité en hield een uiteenzetting, getiteld

“Rôle et fonction du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique”; mevr. M. Bosson woonde het colloquium bij.

-Mevr. M. Roelandt, mevr. J.-A. Stiennon en mevr. S. Friart woonden op 25-26 april 2005 de conferentie « *Bioéthique et Droit international* » bij, georganiseerd door de “Commission française pour l’Unesco et l’Association internationale Droit, Ethique et Science” (IALES).

-Op 16-17/11/04 woonde mevr. B. Orban te Parijs de « *Journées annuelles d’éthique* » bij, waarop het CCNE zijn recentste adviezen voorstelt.

- Op 14/10/04 woonden de h. L. Dejager, mevr. V. Weltens en de h. H. Billiet op de VUB te Brussel de lunchlezing “*Biotechnologie doet leven*” bij;

- Op 28/10/04 woonde de h. L. Dejager te Vilvoorde de persconferentie bij ter voorstelling van de nieuwe vzw *De Maakbare Mens*;

- Op 17/11/04 woonde mevr. M. Bosson het colloquium “*De ombudsfunctie in de sector van de gezondheidszorgen*”, georganiseerd door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” te Brussel bij;

- Op 22/11/04 woonden mevr. M. Bosson en mevr. B. Orban te Brussel het colloquium “*Justice et soins de santé à l’heure de la médecine prédictive*” van de Fondation Brocher bij.

I) Financieel verslag

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2004 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Een gedeelte van de kosten voor de Tweejaarlijkse conferentie van 3 mei 2005 werd geïmpu-teerd op de begroting 2004. Het gaat hier om de overheidsopdrachten die nog in 2004 konden worden toegekend (zaal, geluid, catering). Dit heeft het Comité toegelaten de kosten voor de conferentie te spreiden over twee begrotingsjaren.

Zoals hierboven reeds opgemerkt, en zoals tot uiting zal komen in het financieel verslag 2005, heeft het zelf organiseren van de tweejaarlijkse conferentie het Raadgevend Comité toegelaten een belangrijke besparing te realiseren.

De uitgaven voor de aankoop van boeken (B.1.), *Bioethica Belgica* (B.7.) en boeken in eigen uitgave (B.11) liggen hoger dan andere jaren en hebben te maken met een inhaalbeweging die is gebeurd, zowel wat het aanvullen van de bibliotheek betreft, als het publiceren van de adviezen en het verslagboek van de Tweejaarlijkse conferentie van 2003.

In verband met het federale gedeelte van haar budget, dat beheerd wordt door de FOD Justitie, dringt het Comité tenslotte aan op een systematische feedback i.v.m. de reeds uitgevoerde betalingen, zodat het steeds over een actuele stand van zaken zou kunnen beschikken. Dit zou het secretariaat toelaten te antwoorden op de talrijke herinneringen van de leveranciers. Tot op heden ontvangt het secretariaat deze informatie niet.

II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE

1) Vragen om advies op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93

Brief van 18/11/04 van de h. A. Denis van het Centre Psychothérapeutique de Jour Charles-Albert Frère i.v.m. de nood aan een permanente ethische reflectie inzake geestelijke gezondheidszorg.

In een voorlopig antwoord van 24/11/04 wordt de vraag verwezen naar het nieuwe Raadgevend Comité, dat eventueel kan beslissen over een ruimere behandeling van deze problematiek.

2) Vragen om advies op basis van andere wettelijke bepalingen

-Artikel 5, 3^e lid van de wet van 28/1/03 betreffende de medische onderzoeken die binnen het kader van de arbeidsverhoudingen worden uitgevoerd (BS 9/4/03, 2^e ed.), voorziet de raadpleging van het Raadgevend Comité wanneer de Koning de voorwaarden vaststelt waaronder kan afgeweken worden van het principiële verbod op bepaalde onderzoeken of tests.

In de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepaling ontvangen.

-De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (BS 18/5/04 Ed. 2) voorziet in:

-artikel 4: “Alle experimenten, ook proeven inzake het bestuderen van bio-disponibiliteit en bio-equivalentie, worden ontworpen, toegepast en bekendgemaakt conform de kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen, die internationaal zijn erkend en die moeten worden gerespecteerd tijdens de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van de experimenten, en meer bepaald van proeven.

De Koning, kan *na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*, alle of een deel van deze eisen die de “goede klinische praktijken” uitmaken, bepalen.”

In de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepaling ontvangen.

-artikel 31, §1: “De Koning kan, *na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voor zover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, *b) en c).*”

Op 27/9/04 diende **EORTC** een aanvraag in tot erkenning als instelling zonder winstoogmerk, die voor advies werd doorgestuurd door de h. Van Calster (DG Geneesmiddelen) op 3/12/04; dezelfde vraag van EORTC werd naar het Comité doorgestuurd door het kabinet van Minister R. Demotte op 11/1/05.

In de voorlopige antwoorden aan de h. Van Calster van 6/1/05 en aan Minister R. Demotte van 19/1/05 wordt verwezen naar het nieuwe Raadgevend Comité.

3) Goedkeuring door het Raadgevend Comité

-In **art. 5** van het **koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment** (BS van 16/07/04, 2° Ed.) wordt gesteld dat het Raadgevend Comité voor bio-ethiek de driemaandelijkse en jaarlijkse verslagen die het directoraat-generaal Geneesmiddelen opstelt inzake de bestemming van de ontvangen bijdragen dient goed te keuren.

In de verslagperiode werden nog geen dergelijke verslagen ontvangen.

-In **art. 6** van hetzelfde koninklijk besluit worden de commissies voor ethiek verplicht jaarlijks een financieel verslag betreffende hun werkzaamheden in toepassing van de wet van 7 mei 2004 en betreffende de ontvangst en de bestemming van de bijdragen ontvangen n.a.v. klinische onderzoeken of experimenten ter goedkeuring over te maken aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

In de verslagperiode werden nog geen dergelijke verslagen ontvangen.

III. LOKALE COMMISSIES VOOR ETHIEK (LCE's)

Artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 voorziet dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een rapport opstelt over de activiteiten van de LCE's (de lijst van de aan de LCE's voorgelegde vragen en de erop gegeven antwoorden, zowel met betrekking tot de pro-

tocollen van experimenten als met betrekking tot de algemene ethische adviezen¹). Ongeveer vijftig procent van de LCE's aanvaardde hier op vrijwillige basis aan mee te werken. De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon maakt het jaarlijks rapport aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek verplicht voor de aan ziekenhuizen verbonden LCE's (art. 30 §5).

De aanzet voor het werk dat in 2004-2005 werd uitgevoerd door het Comité voor het opstellen van het nieuwe formulier dat bestemd is voor de LCE's, werd gegeven door de h. Y. Englert tijdens een vergadering op het kabinet van Minister Demotte op 28/04/2004. Hij kondigde aan dat een aanpassing van het bestaande formulier nodig zou zijn om rekening te houden met de wijzigingen die zullen aangebracht worden na het in voege treden van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de uitvoeringsbesluiten ervan, in toepassing van Richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 betreffende de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Hij legde de nadruk op het belang van een unieke rapportering opdat de LCE's zouden kunnen voldoen aan de wettelijke eisen, zowel ten aanzien van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek als ten aanzien van het Directoraat Generaal Geneesmiddelen. Het was immers belangrijk dat de lokale commissies voor ethiek slechts één rapport moesten opstellen waarvan de gegevens bruikbaar zouden zijn voor zowel het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek als het Directoraat Generaal Geneesmiddelen.

Een tekst van de h. M. Bogaert van 4/05/04 werd verstuurd naar de aanwezigen op deze vergadering, met het verzoek hun opmerkingen te laten weten. Deze tekst vormde de aanleiding voor talrijke van uitwisselingen per e-mail en werkvergaderingen.

Mevr. A. Boné en Mevr. B. Orban beantwoordden dagelijks talrijke vragen om informatie per telefoon, e-mail of gewone post.

Het nieuwe unieke formulier, dat in de zomer werd herwerkt om te voldoen aan de gemeenschappelijke behoefte aan informatie van DG I, DG III en het RCB, en dat werd aangepast aan de nieuwe situatie die werd gecreëerd door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, werd door het kabinet van de Minister van Volksgezondheid R. Demotte in Excel-formaat verstuurd aan de voorzitters van de Lokale Commissies voor Ethiek, als bijlage bij een ministeriële omzendbrief van 28/11/04 met toelichtingen bij en informatie over de nieuwe richtlijnen.

Deze formulieren, in het Nederlands en het Frans, werden tijdelijk op de website van het DG III gezet.

Niet lang na de ontvangst van deze documenten door de betrokken LCE's werd besloten om een brief te richten tot de voorzitters van de Lokale Commissies voor Ethiek van ziekenhuizen, teneinde verwarring te vermijden die zou kunnen ontstaan doordat het formulier werd verzonden door andere bronnen dan het RCB. Deze brief bracht ter herinnering dat de activiteitenrapporten voor de acht laatste maanden van het jaar die op dit nieuwe formulier moesten worden ingevuld, ingediend moesten zijn vóór 30.04.2005. LCE's die het rapport invulden op het oude formulier, zouden het teruggestuurd krijgen van mevr. A. Boné met een verklarende nota.

De niet aan een ziekenhuis verbonden LCE's ontvingen een aparte brief, na de beslissing van

¹ Aanvankelijk werden in het rapport de adviezen vermeld over de individuele ethische gevallen (hulp bij beslissingen). Sinds het arrest van het Arbitragehof van 30/10/2000 werd de opdracht van hulp bij individuele beslissingen geannuleerd, met als reden dat de organisatie van deze opdracht niet toekomt aan de Federale overheid, maar wel aan de Gemeenschappen.

het Bureau dat de activiteit van deze LCE's verder het voorwerp moest zijn van een jaarlijkse rapportering aan het RCB.

In deze context drong het ter beschikking te stellen van een interactief on line-formulier aan alle LCE's met een internetaansluiting, wat reeds was voorzien in het project Odin, zich nog meer op.

Op 28/09/04 werd bij het RCB een vergadering georganiseerd met Lentic, Créatel en de dienst CTI van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, teneinde de violen te stemmen over a) het principe van toegang van de LCE's tot het formulier, b) de modaliteiten van een samenwerking tussen de verschillende betrokken instanties en c) de informatisering van het formulier, rekening houdend met de beperkingen en de mogelijkheden die worden geboden door de site van de FOD.

De daaropvolgende uitwerking vereiste tal van uren van reflectie en besprekingen in de werkgroep in het kader van het Odin-project (zie punt I.E. hierboven).

Op 26/01/05 werd een prototype van het formulier geplaatst op de website van de firma Créatel, partner van het Odin-project. Het Bureau van het Comité besliste het "RCB-nr." dat de promotor van een "niet-EudraCT"-studie moet aanvragen alvorens zijn dossier voor advies voor te leggen aan een LCE, te vervangen door een "Uniek Belgisch Nummer". Het RCB speelt geen rol in de procedure voor toekenning van het nummer, aangezien het niet beschikt over de computerondersteuning, noch over het nodige personeel om dit te doen.

Aangezien enerzijds het principe werd aanvaard dat van de LCE's slechts zou worden geëist dat ze één activiteitenrapport zouden versturen ten behoeve van de verschillende betrokken instanties, terwijl anderzijds het on-line-formulier begin 2005 nog niet operationeel was, werd beslist nieuwe formulieren op papier te versturen voor het jaar 2005 en de inzameling van de activiteitenrapporten en de dispatching ervan naar de Directoraten Generaal I en III te centraliseren bij het RCB, volgens een nog met de betrokkenen vast te leggen procedure. In dit kader werd besloten om een billijke verdeling te vragen van de werklast en van de eventuele financiële kosten van de kopieën aan de andere instanties.

* * *

Het Activiteitenverslag van de plaatselijke ethische comités over de jaren 1998-2001 werd opgestuurd naar de in het Samenwerkingsakkoord opgegeven overheden en naar de lokale commissies voor ethiek. In het najaar 2005 zal het verslag over de jaren 2002, 2003 en de eerste vier maanden van 2004 aan de plenaire vergadering worden voorgelegd.

IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE

Het Samenwerkingsakkoord bepaalt voor het Comité de volgende taken op informatiegebied:

- het publiek, de Regering, het Parlement en de Raden van de Gemeenschappen informeren;
- een documentatie- en informatiecentrum oprichten en bijhouden;
- om de twee jaar een conferentie organiseren met betrekking tot de ethische problemen inzake biowetenschappen en gezondheid. De belangrijke vragen in dat verband worden in

het openbaar behandeld.

A) De tweejaarlijkse conferentie 2005

In zijn plenaire zitting van 17 november 2003 besliste het Comité om zijn *vijfde tweejaarlijkse conferentie* te wijden aan het thema: “**Lokale Commissies voor Ethiek en medische praktijk**”. Deze conferentie vond plaats op 3 mei in Auditorium 44 te Brussel.

Om deze conferentie voor te bereiden hield het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in het voorjaar van 2004 een enquête bij 104 lokale commissies voor ethiek. Hieruit bleek dat deze geconfronteerd worden met een heleboel problemen. Bij de meest genoemde vinden we:

- het gebrek aan financiële middelen;
- weerstand van het medisch personeel om beroep te doen op de lokale commissie voor ethiek in geval van problemen met patiënten;
- angst bij het verpleegkundig personeel of bij de paramedici om het advies van de lokale commissie voor ethiek in te winnen bij betwisting van een medische beslissing;
- overlast omwille van administratieve taken.

Met **het programma** van deze dag werd geprobeerd om deze steeds terugkerende moeilijkheden in perspectief te plaatsen door enkele denkpistes voor te stellen om hieraan te verhelpen.

Deze dag werd ingeleid door mevr. M. Roelandt, Voorzitster van het Comité, pas teruggetreden uit haar functie, en werd afgesloten door de h. L. Cassiers, Vice-Voorzitter.

De sprekers 's morgens waren:

- De h. Guy Lebeer, professor ULB, over “ De lokale commissies voor ethiek: over de relatie tussen ethiek, wetenschap en maatschappij”;
- De h. Marc Bogaert, prof. em. UGent, over “ De rol van de lokale commissies voor ethiek bij klinisch onderzoek”;
- De h. Emmanuel Hirsch, directeur van de Espace éthique/ AP-HP en van het Département universitaire de recherche en éthique Paris-Sud 11, over “ Een innovatie in Frankrijk : de oprichting van “espaces éthiques” in de openbare ziekenhuizen”;
- De h. J.N. van Dartel, voorzitter van de commissie ethiek van de Algemene Vergadering Verpleegkundigen en Verzorgenden, over “De evolutie van ethische commissie naar stuurgroep ethiek: ervaringen uit Nederland”;
- Mevr.Micky Fierens, voorzitter van de Ligue des Usagers des Services de Santé, over « Commentaren vanuit een patiëntenvereniging ».

's Namiddags grepen twee rondetafelgesprekken plaats:

Eerste rondetafel : “De rol en de mogelijkheden van de lokale commissies voor ethiek bij ethische problemen in en buiten het ziekenhuis”, onder voorzitterschap van mevr. Monique Boulad, voorzitter commissie voor ethiek van de “Fédération des maisons médicales”, met :

- De h. Patrick Cras, professor UA, lid van de lokale commissie voor ethiek van het universitair ziekenhuis Antwerpen;
- Mevr. Patricia Fruyt, sociaal verpleegkundige en coördinator interculturele bemiddeling aan het UZ Gent;

- De h. Thierry Houben, secretaris van de lokale commissie voor ethiek van het O.P.Z. Rekem;
- Mevr. Thérèse Locoge, juriste, directie UVC Brugmann te Brussel.

Tweede rondetafel: “Hoe toekomstige artsen en verplegers sensibiliseren voor ethische reflectie?”, onder voorzitterschap van de h. Freddy Mortier, professor UGent, met :

- De h. Etienne De Groot, professor VUB, als lid van de lokale commissie voor ethiek bij het academisch ziekenhuis VUB;
- Mevr. Chantal Tilmans-Cabiaux, docente aan de « Haute Ecole Namuroise Catholique »
- studenten geneeskunde aan de UCL;
- studenten nursing Vesaliushogeschool te Gent.

Er waren **314 deelnemers**, waarvan 163 Frans- en 151 Nederlandstalig.

Op te merken valt dat het secretariaat voor het eerst zelf de conferentie heeft georganiseerd, zonder een beroep te doen op een organisatiebureau. Er werden overheidsopdrachten uitgeschreven voor de zaal, de catering, de audiovisuele installatie en simultaanvertaling en het drukwerk. Tevens werd de hulp van twee jobstudenten ingeroepen voor de mailing.

B) Het publiek en de politieke overheden informeren

Het Comité heeft op diverse niveaus een *communicatie- en informatiestrategie* ontwikkeld.

Het overzicht hieronder houdt geen rekening met de talrijke artikels, uiteenzettingen en interviews die werden gevraagd aan meerdere leden van het Comité en waarvan het bijhouden onbegonnen werk is. Deze activiteiten dragen nochtans ten zeerste bij tot de verspreiding van de informatie over ethische kwesties onder de bevolking en verdienen hier dan ook vermeld te worden.

Hetzelfde geldt voor de informatie die het secretariaat frequent verstrekt in antwoord op telefonische vragen.

1) Automatische mededeling van de adviezen

- aan de personen die een vraag hebben gesteld;
- aan de Voorzitters van de verschillende Wetgevende Vergaderingen;
- aan de Eerste Ministers, Vice-Eerste Ministers en de betrokken Ministers van de verschillende Regeringen;
- aan het persagentschap Belga.

Op de laatste plenaire vergadering van juli 2004 werden de meest recente adviezen (nrs. 30 tot 32) definitief goedgekeurd en na enige verbeteringen qua lay out rondgestuurd naar de gebruikelijke adressen.

2) Uitgave van een tijdschrift "Bioethica Belgica"

Dit tijdschrift publiceert alle adviezen in extenso. Daarnaast worden er de studiedagen van het Comité in aangekondigd. Het tijdschrift bevat ook allerhande algemene informatie zoals bijvoorbeeld de activiteitenverslagen van het Comité.

De publicatie van de adviezen van het Comité had een ernstige vertraging opgelopen: waar het Raadgevend Comité zijn tweede mandaatperiode beëindigde met het uitbrengen van advies nr. 32, was de publicatie in Bioethica Belgica slechts aan advies nr. 20 toegekomen. Naast de drukke werkzaamheden van het secretariaat voor de vergaderingen van de beperkte commissies, kan de complexe logistiek aangeduid worden als oorzaak van de vertraging. De interventie van meerdere actoren in de verschillende stadia van het samenstellen van dit tijdschrift zorgden voor vertraging in de verzending ervan. Zo werd de opmaak gedaan op het Directoraat-generaal van de FOD Kanselarij, het druk- en plooiwerk op de FOD Volksgezondheid en de verzending via diverse kanalen.

Teneinde zo vlug als mogelijk de adviezen 21 tot 32 te publiceren, besloot het Bureau een beroep te doen op een privé-drukkerij, die zou instaan voor het druk- en plooiwerk en de levering aan het secretariaat, dat zelf zou instaan voor de verzending. Op 22 juli 2004 werden vier firma's aangeschreven in het kader van een overheidsopdracht. Na het akkoord van de FOD Justitie, werd de opdracht bij brief van 10/9/04 toegekend aan drukkerij BIETLOT, die de voordeligste offerte had ingediend. Op zes maand tijd werd de vertraging ingehaald. Tegen februari 2005 verschenen 6 nummers van Bioethica Belgica met daarin 11 adviezen. Elk nummer werd gepubliceerd op 1500 exemplaren in elke taal.

Voor de publicatie van Bioethica Belgica nr. 23, bevattende het activiteitenverslag 2003-04 besliste het Bureau opnieuw een beroep te doen op de firma Bietlot.

Tenslotte citeren wij enkele sprekende cijfers: van elk nummer van Bioethica Belgica worden 1263 exemplaren gestuurd aan 886 Franstalige abonnees en 1336 exemplaren aan 872 Nederlandstalige abonnees. Het hoger aantal exemplaren dan het aantal bestellingen kan simpelweg worden verklaard door het feit dat, in het algemeen, instellingen twee exemplaren ontvangen van het tijdschrift.

De voornaamste bestemmingen waren:

1. het Koninklijk Huis;
2. de Ministers van de diverse overheden;
3. de Parlementairen van de diverse overheden;
4. de leden van het Raadgevend Comité;
5. de buitenlandse nationale Comités voor Bio-ethiek;
6. de Lokale Commissies voor Ethiek bij de ziekenhuizen;
7. de universiteiten en hun centra voor bio-ethiek;
8. de Centra voor Genetica;
9. het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;
10. de federale administraties en administraties van de gemeenschappen, bevoegd op het vlak van gezondheid ;
11. bepaalde particulieren die het tijdschrift schriftelijk hebben aangevraagd.

3) *De internetsite van Comité:* www.health.fgov.be/bioeth

Dank zij de efficiënte medewerking van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Bescherming van de Voedselketen en Leefmilieu, is de site van het Comité nu bijgewerkt wat betreft de rubrieken:

- Adviezen
- Publicaties
- Events
- Varia
- Voorstelling van het Comité
- Jaarlijkse activiteitenverslagen

4) *Publicaties van het Comité*

De publicatie van de akten van de tweejaarlijkse conferentie van 2003 gewijd aan de **“Toegang tot de gezondheidszorg: de ethische inzet”** werd eind juni 2004 door het Bureau toegekend aan de uitgeverij Garant na een dienstenopdracht via onderhandelingsprocedure. Het boek verscheen eind 2004.

5) *Individuele antwoorden op vragen om informatie*

De hieronder volgende cijfers omvatten niet de zeer talrijke vragen om informatie via de telefoon of ter plaatse in het documentatiecentrum.

Na een aanzienlijke jaarlijkse stijging sinds 1997, was het aantal vragen om informatie dat een schriftelijke opvolging vereiste, gestegen tot 300 voor de periode van juni 2003 tot mei 2004. Voor de periode van juni 2004 tot maart 2005 bedroeg dit aantal slechts 212. Dit valt te verklaren door het feit dat het huidige verslag slechts 10 maanden activiteiten samenvat van een Comité dat, in afwachting van zijn vernieuwing, geen nieuwe adviezen uitbracht.

Volgende vaststellingen kunnen worden gedaan:

1. 5 % van de vragen behoren niet tot de bevoegdheid van het Comité en werden opnieuw georiënteerd. We hebben hierbij niet de talrijke vragen geteld betreffende de toepassing van de wet betreffende euthanasie, gezien de verwijzing zeer snel gebeurt naar het secretariaat ad hoc. Ook werd geen rekening gehouden met de vragen betreffende de “embryocommissie”, die nog altijd in oprichting is.
2. 16 % van de vragen betreffen de samenstelling, de werking en de opdracht van het Raadgevend Comité. Dit percentage stijgt duidelijk (+ 6%) om redenen vermeld in de inleiding op dit punt: het wachten op de hernieuwing van het mandaat van het Comité, wat aanleiding gaf tot meer vragen over dit onderwerp.
3. 17,5 % van de inlichtingen betreffen de leden van het Comité; het gaat hier om vragen van derden betreffende de leden van het Comité, of om gegevens over colloquia, diverse prijzen, belangrijke aangenomen regelgeving, enz. die worden doorgespeeld naar de Comitéleden. Dit percentage blijft stabiel. Het illustreert de rol van draaischijf die het Bureau speelt door de verspreiding van inlichtingen van ethische aard aan de Comitéleden, opdat zijzelf ze zouden verspreiden in geïnteresseerde kringen, en het publiek te verwijzen naar de leden die geacht worden het te kunnen informeren.
4. De belangstelling van het publiek voor het tijdschrift van het Comité vertaalt zich

in een niet te verwaarlozen percentage vragen betreffende de uitgave, en de opvolging van de collectie (12% van de aanvragen).

5. De adviezen van het Comité maken het voorwerp uit van 28,5% van de aanvragen (hetzij 60 aanvragen). Een derde betreft de adviezen uitgebracht onder het eerste mandaat van het Comité, twee derden betreffen adviezen, uitgebracht onder het tweede mandaat.

De drie onderwerpen die meer de aandacht trekken, zijn ditmaal, het klonen, zwangerschap voor een ander, en bevruchting *in vitro*. Het past hierbij te preciseren dat, zoals in het verleden, de vragen eerder gaan over verwante informatie dan over de adviezen in eigenlijke zin.

6. Van de ‘diversen’, die 20% van het aantal vragen uitmaken, valt opnieuw een grote belangstelling op te merken voor de procedures inzake klinische studies en de plaatselijke commissies voor ethiek (25% van deze rubriek ‘diverse bevoegdheden’).

Zoals elk jaar bijgevolg, lijkt het nuttig de aandacht van de bevoegde overheden te vestigen op de noodzaak om de informatie aan het publiek, gewijd aan dit onderwerp, te versterken

6) Antwoorden op parlementaire vragen

Verschillende malen aangezocht door de federale overheidsdienst Volksgezondheid in verband met parlementaire vragen, heeft het Comité deze dienst alle gegevens bezorgd waarover het beschikt, om deze in staat te stellen met kennis van zaken een antwoord uit te werken, of, bij gebrek hieraan, de naam van een competent persoon doorgegeven.

Bij wijze van voorbeeld vermelden we hier een parlementaire vraag uit de Kamer betreffende zwangerschap voor een ander.

7) Beantwoorden van vragenlijsten

Het Comité heeft geantwoord op een tiental vragenlijsten, die meestal uitgingen van internationale instellingen (b.v. WHO – Europese Unie), met voornamelijk als doel om samenvattende informatie op te stellen inzake welbepaalde bio-ethische onderwerpen (bio-banken – stamcelonderzoeken – plaatselijke commissies voor ethiek – typologie en werking van de nationale ethische comités, enz.).

C) Het up-to-date houden van het documentatiecentrum

In het geïnformatiseerde documentatiecentrum bevinden zich momenteel 2.746 boeken. Deze werken werden in 19 rubrieken ondergebracht.

Het centrum is tevens geabonneerd op 44 gespecialiseerde tijdschriften.

Al deze werken zijn op trefwoord op te zoeken via een zoekmachine.

Tot slot verzamelt het centrum ook persuittreksels gerangschikt volgens thema. De Standaard,

De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, NRC Handelsblad, Le Monde, Knack en Le Vif express en vanaf 2005 ook de Artsenkrant en Le Journal du Médecin, worden op regelmatige basis nagekeken. Het publiek kan de knipsels inkijken.

In het centrum kan het publiek ook de adviezen en de werkdocumenten van de beperkte commissies raadplegen.

Het centrum is elke werkdag open tijdens de kantooruren (9-12h, 13 -16h): Zelfbestuursstraat nr. 4 te 1070 Brussel – 1^e verdieping –lokaal 113 – tel: 02/525.09.08 (N) en 09.14 (F).

* * *

Dit verslag werd op 7 november 2005 voorgelegd aan de plenaire vergadering van het Comité en unaniem aangenomen.
